사용방법

1. 사용 전의 준비사항

1) 제조사에서 규정한 전압을 확인한다.
2) 과열 방지를 위해 쿨링 팬의 통풍구를 막지 않도록 하여야 한다.
3) 사용 전에 제품에 손상 또는 제품의 파손 등 이상이 있는지 확인한다. 손상된 경우, 사용해서는 안 된다.
4) 제조사의 설치방법에 따라 장비를 설치하고 시험해야 한다.
5) 제조사의 사용설명서를 통해 제품의 사용방법을 충분히 숙지한 상태로 제품을 사용하여야 한다.
6) 사용설명서에 기재된 사용 조건 하에 두고 적절한 고정 장비의 적절한 위치에 본체를 고정한다.
7) 트랜스듀서 및 핸드피스는 사용 시 41 ℃를 초과하거나 실내 온도 이하로 냉각될 수 있다. 또는 주변 온도가 40 ℃인 경우 오용이 발생할 수 있으므로 화상 방지를 위해 아래와 같은 조건을 주의해서 사용하여야 한다.

- 트랜스듀서 본체: 46.0 ℃ 이상일 때, 1 분 미만 사용, 최대 온도: 51.1 ℃
- 핸드피스 핸들: 41.2 ℃ 이상일 때, 1 분 이상, 10 분 미만 사용, 최대 온도: 45.3 ℃
- 핸드피스 버튼: 42.6 ℃ 이상일 때, 1 분 이상, 10 분 미만 사용, 최대 온도: 42.0 ℃
- 핸드피스 팁: 120 ℃

8) 제품에 연결되어 사용되는 핸드피스의 끝부분은 고온이므로 절대 만지지 말아야 한다.

2. 조작 방법

1) 기허가된 일회용 초음파 수술기용 핸드피스(수인 25-4394 호)를 트랜스듀서에 연결하고 토크렌치로 조여 연결한다.
2) 풋 스위치, 핸드피스 및 트랜스듀서를 본체와 연결한다.
3) 전원코드를 본체 후면 패널에 연결하여 전원을 입력한다.
4) 본체 전면 패널의 ON/OFF 스위치를 0.5 초 이상 길게 눌러 본체의 전원을 켠다.
5) 녹색 대기 표시등이 켜지면 시스템이 초기화되며, 초기화 중에 알림음이 발생하고 본체 전면 패널에는 초기화 진행 상황이 아래와 같이 표시된다.



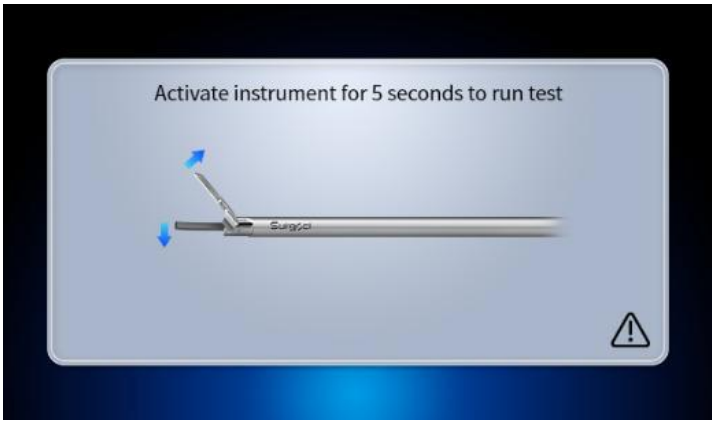


- 시스템 초기화 과정 중 제너레이터 내 부품이 모두 정상인 경우, 별도의 안내나 경고 없이 자동으로 다음 단계로 진행한다.
- 초기화 과정 중 시스템 내 치명적인 결함(미사용 횟수 초과, 사용 시간 초과, 시스템 사용기간 경과 또는 하드웨어 결함 등)이 감지될 경우, 본체는 안전 확보를 위해 자동으로 전원이 꺼진다.
- 초기화 과정 중 시스템의 자체 감지가 수행될 경우 전면 패널에 경고 메시지가 표시된다.

※ 경고: 부팅 직후 자동으로 전원이 꺼지는 것은 비정상적인 상태이며, 전원을 반복적으로 켜거나 끄지 마십시오. 이러한 동작은 시스템에 손상을 초래할 수 있습니다.

6) 초기화가 완료되면 본체와 기구(트랜스듀서, 핸드피스)의 식별 확인을 수행하며, 안내음과 경고 메시지가 발생한다. 핸드피스 식별 결과는 아래와 같이 표시된다.

- 트랜스듀서 및 핸드피스가 적합할 경우, 본체는 자동으로 기구 사용성 검증 단계로 전환된다.



- 트랜스듀서 및 핸드피스의 잔여 사용 횟수가 없는 경우 본체는 고장 상태로 전환되며, 화면에 사용가능 횟수가 부족함을 알리는 경고 메시지가 표시된다.



- 트랜스듀서 및 핸드피스가 식별되지 않는 경우 본체는 고장 상태로 전환되며, 아래 그림과 같이 기구 사용 불가 경고 메시지가 표시된다.



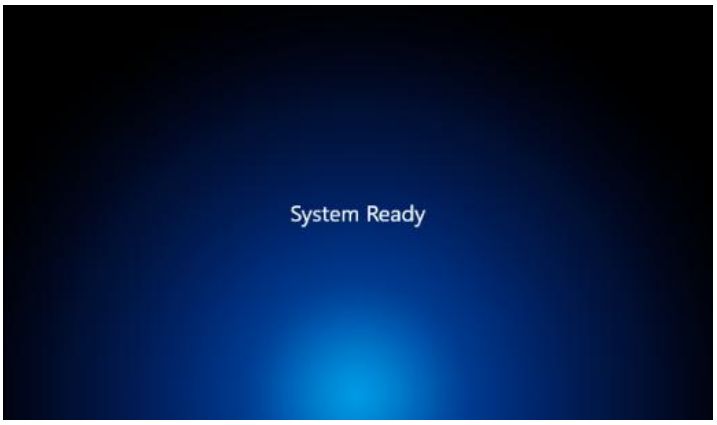
- 트랜스듀서 및 핸드피스가 본체와 비정상적으로 연결되었거나 연결이 해제된 경우 본체는 고장 상태로 전환되며, 화면에는 아래와 같이 기구가 연결되지 않았으니 기구를 연결하라는 경고 메시지가 나타난다.



※ 경고: 적합한 기구가 인식되어야만 초음파수술기는 정상 상태로 작동할 수 있습니다. 강제적인 사용은 복구할 수 없는 손상을 유발할 수 있습니다.

7) 본체와 기구(트랜스듀서 및 핸드피스)의 식별이 완료되면 본체는 준비상태로 전환되어 동작을 활성화할 수 있다.

※ 이 단계에서 준비 상태는 해제되지 않으며, 준비 상태가 해제된 후 홈 화면으로 들어간다.



준비 상태 화면

8) 준비 상태를 해제하면 홈화면으로 전환된다.



홈 화면

- 홈 화면 인터페이스

: 홈 화면은 상태 표시줄, 작업 표시줄, 버튼 표시줄 세 부분으로 구성되며 상태 표시줄은 시스템 외부 장치의 상태 정보를 표시, 작업 표시줄은 작동 조건에 해당하는 정보 및 상호작용을 표시, 버튼 표시줄은 본체의 다양한 작동 조건을 전환하는 데 사용한다. 인터페이스 화면의 각 버튼에 대한 설명은 다음과 같다.



번호	명칭	설명
1	상태 표시줄	본체의 외부 장비 상태 및 시스템 작동 상태 표시하는 상태 표시줄로 아래와 같은 정보를 표시한다. • 시리얼 넘버: 트랜스듀서 및 핸드피스의 시리얼 넘버 표시 • 이더넷 표시: 내부 시스템 업그레이드 시 이더넷 연결 상태를 표시 • USB 표시: 내부 시스템 업그레이드 시 USB 연결 상태를 표시

번호	명칭	설명
2	최소 전력 레벨 증가 버튼	버튼을 눌러 최소 전력 레벨(MIN)을 증가시킬 수 있다. (5단계로 설정 가능)
3	최소 전력 레벨 감소 버튼	버튼을 눌러 최소 전력 레벨(MIN)을 감소시킬 수 있다. (5단계 설정로 설정 가능)
4	최소 전력 레벨(MIN)	현재 설정된 최소 전력 레벨(MIN)을 표시한다.
5	최소 전력 레벨 (MIN) 상태 표시	최소 전력 레벨 (MIN) 상태를 화면에 표시하며 상태에 따라 아래와 같이 색상이 구분된다. • 활성화 상태: 녹색 • 비활성화 상태: 회색
6	현재 시간 표시	현재 시간을 화면에 표시한다.
7	최대 전력 레벨(MAX)	최대 전력 레벨(MAX)을 표시하며, 5단계로 고정되어 있다.
8	사용 시간 표시	수술을 시작한 이후 핸드피스를 사용한 시간을 화면에 표시한다.
9	핸드피스 유형 표시	현재 사용 중인 핸드피스 유형(Gun-type, Scissor-type)을 표시한다.
10	최대 전력 레벨(MAX) 상태 표시	최대 전력 레벨(MAX) 상태를 표시하며 상태에 따라 아래와 같이 색상이 구분된다. • 활성화 상태: 청색 • 비활성화 상태: 회색
11	임피던스 곡선 인터페이스	임피던스 곡선 인터페이스로 전환하는 버튼으로, 해당 버튼을 눌러 임피던스 곡선 인터페이스 표시 화면으로 전환할 수 있다.
12	핸드피스 테스트 버튼	핸드피스 테스트를 수행하려면 해당 버튼으로 핸드피스 테스트 인터페이스로 전환할 수 있다.
13	홈 화면 버튼	해당 버튼을 눌러 컨트롤 패널의 작업 표시줄을 핸드피스 시험 인터페이스로 전환할 수 있다.
14	메뉴 버튼	컨트롤 패널의 작업 표시줄을 메뉴 인터페이스로 전환시키고 메뉴 인터페이스에서 사용자는 시스템 시간 및 언어를 설정하고 기구 로그, 시스템 정보, 시스템 로그 및 유지 보수를 확인할 수 있다.
15	설정 버튼	설정 인터페이스로 전환할 수 있다. 설정 인터페이스에서 사용자는 인터페이스 밝기, 음량 등을 설정할 수 있다.
16	되돌아가기 버튼	버튼을 눌러 이전 화면(직전 화면)으로 전환할 수 있다.

- 임피던스 곡선 인터페이스

: 홈 화면 우측의 임피던스 곡선 인터페이스 버튼()을 클릭하면 임피던스 그래프 곡선 인터페이스 화면으로 전환된다.



※ 임피던스 곡선 차트는 에너지 발생 과정 중 시스템에서 감지한 임피던스 변화를 실시간으로 표시한다. 이 임피던스값은 "상대적 값"이며, 실제 전기적 임피던스를 의미하는 것은 아니다.

※ 임피던스 곡선 차트는 시스템에서 감지한 임피던스를 실시간 트렌드 차트로 표시한다.

※ 의도된 임상 목적은 없으며 실시간 임피던스의 변화만 반영한다.

9) 홈 화면으로 전환한 후 사용자는 핸드피스 또는 풋 스위치를 통해 출력이 발생한다.

※ 절개 및 응고 목적에 따라 MAX 출력은 절개, MIN 출력은 응고 시 주로 사용한다.

※ 의도와 다르게 동작하는 경우 동작 종류에 따라 시스템은 서로 다른 안내음을 발생하며, 화면에 경고 메시지를 표시한다.



MIN 출력 활성화



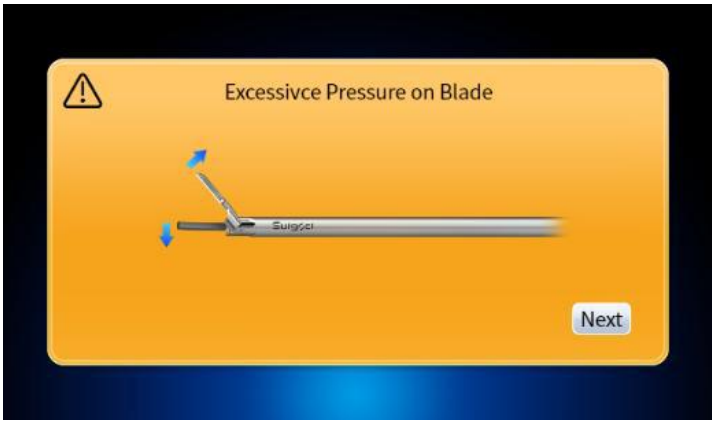
MAX 출력 활성화

10) 사용자가 약 5 초 이상 사용하지 않을 경우, 본체는 기구 사용성 검증을 재수행하고 해당 검증 결과를 화면에 표시한다.



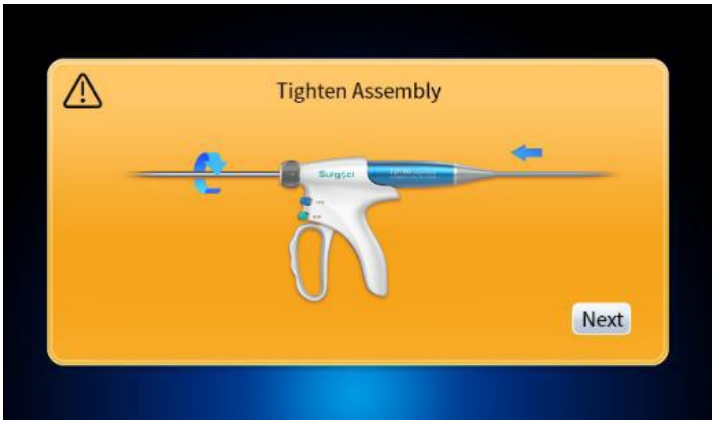
- 검증 재수행 과정에서 핸드피스 끝부분(블레이드)에 과도한 압력이 감지될 경우, 본체는 오류 상태로 전환되며 화면에 과도한 압력이 발생했으므로 핸드피스 블레이드를 열어달라는 경고 메시지를 다음과 같이 표시한다.

※ 사용자가 해당 오류를 조치한 후 'Next' 버튼을 선택하여 준비상태로 돌아간다.



- 핸드피스가 트랜스듀서에 올바르게 장착되지 않았을 경우, 본체는 오류 상태로 전환되며 화면에 견고하게 조립하라는 경고 메시지를 표시한다.

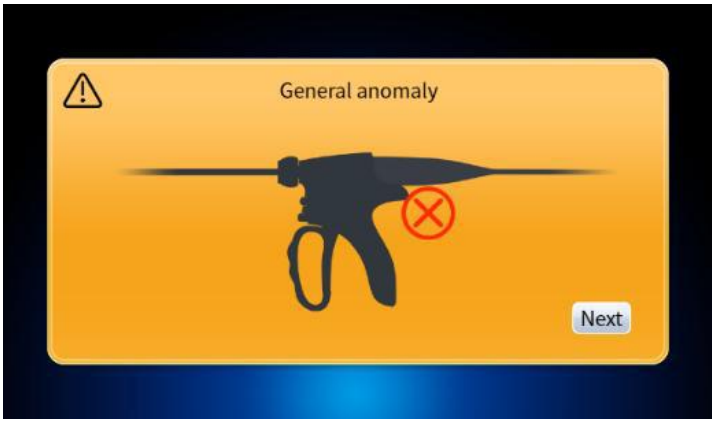
※ 사용자가 해당 오류를 조치한 후 'Next' 버튼을 선택하여 준비상태로 돌아간다.



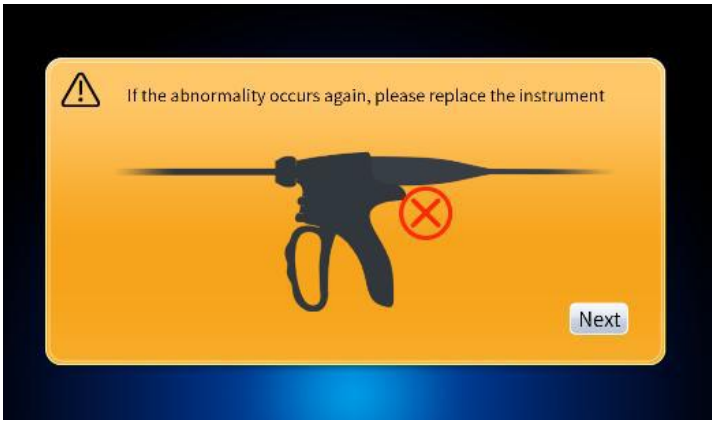
- 조치를 통해 복구할 수 있는 오류가 감지될 경우, 본체는 오류 상태로 전환되며 화면에 '일반 오류'의 경고 메시지를 표시한다.

※ 일반 오류: 핸드피스 연결이 견고하지 않거나, 블레이드에 과도한 압력이 가해진 경우

※ 사용자가 해당 오류를 조치한 후 'Next' 버튼을 선택하여 준비상태로 돌아간다.



- 기구의 파라미터와 데이터베이스 파라미터가 일치하지 않을 경우, 본체는 오류 상태로 전환되며 화면에 기구 파라미터 오류가 표시되며 기구를 교체하라는 경고 메시지를 표시한다.



- 기구가 본체와 연결되지 않았거나 비정상적으로 연결된 경우, 본체는 오류 상태로 전환되며 화면에 기구가 연결되지 않았으므로 기구를 연결하라는 경고 메시지가 표시된다.



11) 사용자가 본체 전면 패널의 전원 스위치를 길게 누르면 종료 화면이 표시되어 진행 상태를 표시하며 안내음이 발생한다.



12) 전원 스위치를 누르고 10 초 이내에 작업을 수행하지 않으면, 신호음과 함께 본체를 종료하라는 시각적 메시지가 표시되고 본체 전면 패널의 전원 스위치 표시등이 흰색으로 표시된다.



13) 사용자가 취소 버튼을 누르면 자동으로 화면이 종료되기 전의 인터페이스로 돌아간다.

3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

1) 사용 후 청소하기 전에 장비에 손상, 균열 또는 기계적 오작동 징후가 있는지 주의 깊게 검사하여야 한다.
2) 손상이 있는 경우 장비를 사용하지 말아야 하며, 장비를 폐기하거나 교체 또는 수리를 위해 제조원이 공인한 수리 시설에 반환하여 수리하여야 한다.
3) 본체 사용 후 청소하기 전에는 전원을 끄고 콘센트에서 전원코드를 제거한 뒤 청소해야 한다.
4) 본체에 액체를 뿌린 경우, 액체에 누출된 경우, 또는 액체에 담근 경우 등에는 기계가 손상될 수 있으며 감전이나 화재가 발생할 수 있으므로 주의하여야 한다.
5) 본체의 청소 시 세척액에 담근 후 짜낸 청소용 천을 이용해야 하며, 본체 표면을 2 회 이상 닦고 최소 30 분 이상 방치한다.
6) 세척 및 소독
- 본체의 소독 시 75 % 의료용 알코올에 적신 소독용 천을 사용하여 표면을 닦고 최소 30 분 동안 방치한다.
- 풋 스위치와 본체 사이 커넥터는 항상 건조한 상태를 유지하여야 한다.
- 풋 스위치의 경우 아래의 단계에 따라 청소한다.
  - 부드러운 솔이나 세제 용액을 묻힌 깨끗하고 부드러운 천을 사용하여 풋 스위치를 청소한다. 이때, 균열이나 틈에 주의하여야 한다.
  - 깨끗하고 부드러운 천을 따뜻한 수돗물에 적셔서 깨끗이 헹구어 세제를 제거한다.
  - 깨끗한 흡수성 천으로 닦아 장치를 건조하게 유지한다.
- 풋 스위치 소독의 경우 아래의 단계에 따라 청소한다.
  - 75 % 의료용 알코올에 적신 소독용 천을 사용하여 표면을 닦고 최소 30 분 동안 방치한다.
  - 소독 과정에서 세제 또는 소독제가 완전히 제거되었는지 확인하여야 한다.
  - 잔여 세제 또는 소독제가 있는 경우 부드럽고 깨끗한 천에 정제수 또는 탈이온수를 적신 후 해당 부위를 닦아낸다. 또는 흐르는 따뜻한 수돗물로 헹궈낸다.
- 트랜스듀서 소독의 경우 아래의 단계에 따라 청소한다.

<알코올을 이용한 소독>
  - 핸드피스 및 본체에서 트랜스듀서를 분리한다.
  - 제조원의 권장사항에 따라 부드러운 솔이나 세제 용액을 묻힌 깨끗하고 부드러운 천을 사용하여 트랜스듀서를 청소한다.
  - 정수된 물로 깨끗이 헹구고 기기가 깨끗한지 육안으로 확인한다.
  - 75 % 의료용 알코올에 담근 소독용 천으로 표면을 닦아낸다.

<제조원 권장사항에 따른 소독제를 이용한 소독>
  - 희석되지 않은 2 % Glutaraldehyde 소독제로 60 분간 소독한 뒤 정제수로 깨끗이 헹군다.
  - 권장되지 않은 소독제를 사용하고자 하는 경우, 사용 전 반드시 권장된 소독제와의 동등성을 평가하여야 한다.
  - 소독 과정에서 세제 또는 소독제가 완전히 제거되었는지 확인하여야 한다.
7) 멸균의 경우, 아래의 조건에 따라 멸균해야 하며 멸균 시에는 병원 내부 프로토콜을 준수하여야 한다.
- 고압 증기 멸균 – 멸균 온도: (121 ± 3) ℃, 멸균 시간: (20 ± 1) 분
- 이때, 권장된 멸균 온도를 초과하지 말아야 하며, 30 분 이상 멸균하지 말아야 한다.
8) 일회용 장비의 경우 사용한 제품을 재사용 또는 재멸균하지 말아야 한다.
9) 일회용 장비의 경우 사용 후 다른 폐기물과 함께 폐기하지 말아야 한다.
10) 일회용 장비의 경우 사용한 제품의 폐기는 병원의 의료기기 관련 규정에 따라 의료용 폐기물로 폐기하여야 한다.